

证券代码：002907

证券简称：华森制药

公告编号：2020-078

债券代码：128069

债券简称：华森转债

重庆华森制药股份有限公司 关于收到药品再注册批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重庆华森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到重庆市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）核准签发的关于公司产品注射用阿魏酸钠的《药品再注册批准通知书》（即原《药品再注册批件》，按照新版《药品注册管理办法》，自2020年7月1日起，国家药品监督管理局启用新版《药品注册证书》、《药品再注册批准通知书》及《药品补充申请批准通知书》）。现将相关情况公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

药品通用名称：注射用阿魏酸钠

英文名/拉丁名：Sodium Ferulate for Injection

批件号：2020R002556

剂型：注射剂

规格：0.1g

药品分类：化学药品

药品标准：《中国药典》2015年版第一增补本及国家药品监督管理局标准 YBH13652005

药品有效期：24个月

原药品批准文号：国药准字 H20055477

药品批准文号有效期：2025-09-06

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

二、产品适应症及用法用量

注射用阿魏酸钠：用于缺血性心脑血管病的辅助治疗。

用法用量：静脉滴注：一次 0.1-0.3g（1-3 瓶），一日一次。溶解后加入葡萄糖注射液、生理盐水或葡萄糖氯化钠注射液 100-500ml 静滴。肌内注射：一次 0.1g（1 瓶），一日 1-2 次，临用前以生理盐水 2-4ml 溶解。建议一疗程为 10 天。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》的取得确保了公司上述药品的正常生产和销售，公司将严格按照要求开展相应工作，控制产品质量，持续为市场提供高品质的产品。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

（一）《药品再注册批准通知书》（注射用阿魏酸钠）。

特此公告。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2020 年 9 月 18 日